機械器具（7）内蔵機能代用器
高度管理医療機器　体外循環用血液学的パラメーターモニタ（70526000）
特定保守管理医療機器　**データマスター**

【禁忌・禁止】

本装置およびプローブを、滅菌したり液体に浸したりしないこと。
＜併用医療機器＞
本品は、以下に記載以外の血液学的パラメーター測定用セルと組み合わせて使用しないこと。[指定外のものを使用した場合、本装置が有する機能、性能が得られない可能性がある。]
「ディデュコ　人工心肺用回路（PTS）」
医療機器承認番号：20600BZY00582000
製品名：データマスター 静脈用コネクター
データマスター 動脈用コネクター
＜使用方法＞
対応するコネクターの添付文書を、必ず熟読すること。

【形状・構造及び原理等】

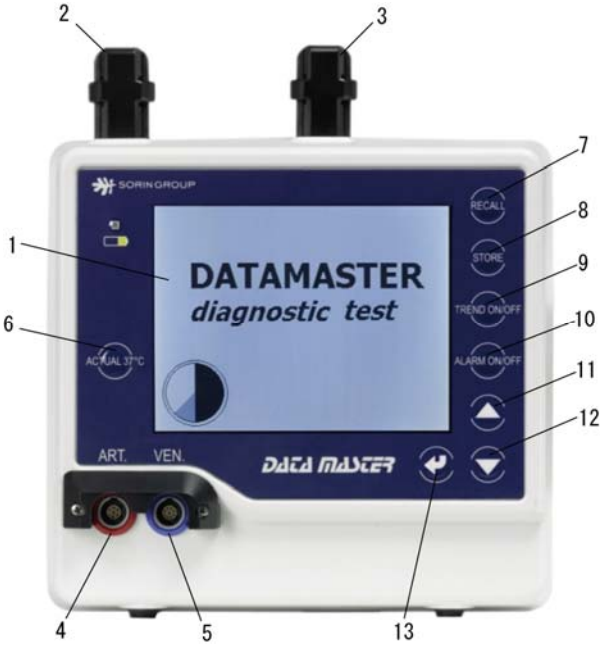
1.構成*

本機器は下記の装置により構成されています。

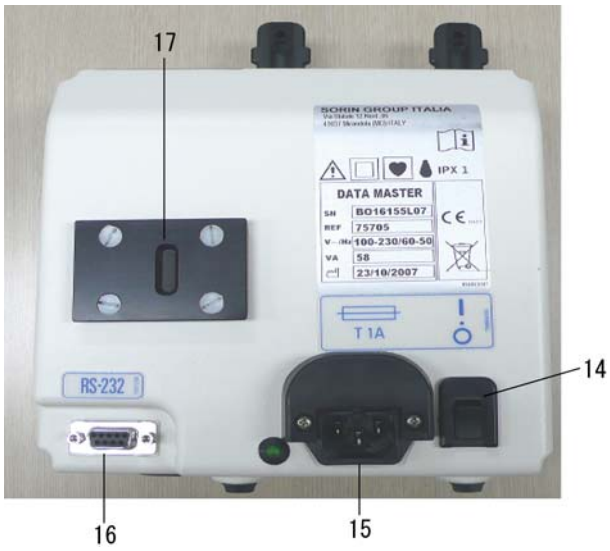
構成品名称	数量
(1) モニター本体（ホルダー付き）	1
(2) 動脈プローブ	1
(3) 静脈プローブ	1
(4) スナップオンホルダー	1
(5) 電源ケーブル	1
(6) シリアル接続ケーブル	1

構造は、図 1～図 4 を参照して下さい。

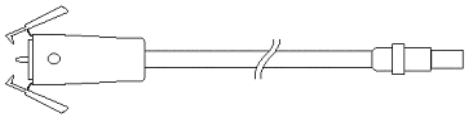
－図 1－
(1) モニター本体（正面）



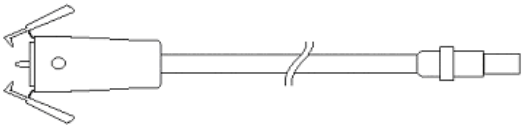
－図 2－
(1) モニター本体（背面）



－図 3－
(2) 動脈プローブ



－図 4－
(3) 静脈プローブ



各部の名称

1. 液晶パネル
2. 動脈プローブ設置部
3. 静脈プローブ設置部
4. 動脈プローブ接続口
5. 静脈プローブ接続口
6. ACTUAL 37℃
7. RECALL
8. STORE
9. TREND ON/OFF
10. ALARM ON/OFF
11. △
12. ▽
13. ENTER
14. 電源スイッチ
15. 電源ケーブル接続口
16. RS-232 接続口
17. スナップオンファスナー

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 電気的定格

(1) 外部電源（ケーブル）
　　電　圧：AC100V～230V
　　周波数：50 / 60Hz
　　電　力：58VA(±15%)
(2) 内部電源（NiMH　再充電式）
　　電　圧：7.2V
　　容　量：3700mAh

3．機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ／内部電源機器
(2) 電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
(3) 水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX1

本品は、以下の規格に適合する。

・JIS T 0601-1　　安全性に関する一般的要求事項
・JIS T 0601-1-1　安全性に関する一般的要求事項
　　第1節（医用電気システムの安全要求事項）
・JIS T 0601-1-2　安全性に関する一般的要求事項
　　第2節（電磁両立性）

4.本体寸法及び質量

(1) 寸法
　モニター本体　　：202(H)×225(D)×140(W)mm
　プローブ　　：200 cm
(2) 質量
　モニター本体　　：3.2 kg
　プローブ　　：0.2 kg

5.作動原理

(1) 酸素飽和度及びヘマトクリット値
　本品は、赤色光及び赤外線を発振する二重波長の酸素濃度モニターで、全血からの光の反射率を測定して静脈中の酸素飽和度とヘマトクリット値を表示する。
　循環中の静脈血によって吸収され、屈折する赤色光及び赤外光の量は酸素飽和度とヘマトクリット値の関数である。酸素飽和度に生じる変化は、赤血球全体の反射率及び吸収率の変化が反映されたものであり、また、ヘマトクリット値の変化は血液の屈折特性に影響を及ぼす。つまり、赤色光と赤外光の信号を常時分析することによって酸素飽和度とヘマトクリット値を測定することができる。

(2) 酸素分圧
　別に供給される血液中のコネクターに装着された２つの電極で構成されたセル（クラーク型酸素電極：データマスター動脈用コネクター）に本品から電圧を印加すると、電極周囲の電解質は電離して一連の化学反応で電流が流れる。酸素はその電気化学反応中に消費されるので、電流の強弱は周囲媒体の酸素密度に比例する。
　よって、電流の強弱を測定することにより酸素分圧を求めることができる。

(3) 温度
　動脈温度及び静脈温度はプローブに内蔵されたサーミスタを用いて温度を測定する。

【使用目的、効能又は効果】

人工心肺装置を用いて体外循環を行う際に、循環血液中の酸素分圧、酸素飽和度、ヘマトクリット値及び血液温度を測定し表示するとともに各項目の経時的傾向を見る。

【品目仕様等】

1.仕様

(1) 測定可能流量範囲　　：4～8 L / min
(2) 測定範囲
　1)動脈プローブ
　　酸素分圧　　：6.6～52.8kPa
　　（50 ～ 400 mmHg）
　　血液温度　　：10 ～ 45 ℃(50～113 ºF)
　2) 静脈プローブ
　　酸素飽和度　　：40 ～ 100 %
　　ヘマトクリット値　：15 ～ 50 %
　　血液温度　　：10 ～ 45 ℃(50～113 ºF)
(3) 操作環境温度　　：5 ～ 35 ℃

【操作方法又は使用方法等】

1.設置

(1) 本体の取付け

スナップオンホルダーを人工心肺装置のマスト等に挟み、ノブを回して締め付け、モニター本体後部のスナップオンファスナーをホルダーに合わせ、本体をスライドさせて固定する。

(2) 電源ケーブルの取付け

電源に接続して使用する場合は、電源ケーブルを本体及び商用電源に接続する。内部電源（バッテリー）のみで使用する場合は不要。

(3) プローブの接続

1) 動脈プローブの赤いプラグはモニター本体正面の赤のソケット「ART.」に、静脈プローブの青いプラグはモニター本体裏面の青のソケット「VEN.」にそれぞれ接続する。
2) 本品とは別に供給される新しいデータマスター動脈用コネクターを開封し、動脈プローブに接続する。なお、データマスター動脈用コネクターの取扱いは無菌的に行う。
3) 静脈プローブをモニター本体上面の静脈プローブ設置部に接続する。

(4) 電源を入れる

モニター本体裏面の電源スイッチを ON にする。セルフテストが始まる。内部電源のみで使用している場合は、バッテリー残量が充分にあることを確認する。

(5) データマスター動／静脈用コネクターへの接続

1) セルフテスト終了後、データマスター動脈用コネクターは動脈プローブから一旦外し、人工心肺回路に組み込む。データマスター静脈用コネクターは、予め人工心肺回路に組み込んでおく。
2) 動／静脈プローブを人工心肺回路のデータマスター動／静脈用コネクターにそれぞれ接続する。

(6) シリアル接続ケーブルの接続（「スタッカート・データ管理システム（ＤＭＳ）ソフトウェア」が搭載されている機器にデータ送信をする場合）

RS-232 接続口にシリアル接続ケーブルを差し込み、反対側を「スタッカート・データ管理システム（ＤＭＳ）ソフトウェア」が搭載されている機器に接続する。常にシリアル接続によるデータ出力が行われる状態となる。

2.使用前の準備

(1) 大気圧の設定

1) メニュー画面より「▽」／「△」キーで[BAROM.]を選択、「ENTER」キーで決定して大気圧設定画面を表示させる。
2) 「▽」／「△」キーで[Reference]を選択、「ENTER」キーで決定して入力モードにする。
3) 参照機器による気圧測定値を「▽」／「△」キーを用いて入力し「ENTER」キーで確定する。
4) 「▽」／「△」キーで[Exit]を選択、「ENTER」キーで決定しメニュー画面に戻る。

※参照可能な測定値がない場合は省略する。

(2) トレンドグラフ表示項目の設定

1) メニュー画面より「▽」／「△」キーで[TRENDS]を選択、「ENTER」キーで決定してトレンドグラフ表示項目設定画面を表示させる。
2) 「▽」／「△」キーで[Venous trend]、[Arterial trend]、[Start trends]から設定したい項目を選択、「ENTER」キーで決定して設定モードにする。
選択可能な項目に[Restart trends]もあるが、使用前に選択しても機能しない。
3) - a [Venous trend]表示項目設定
① 「▽」／「△」キーで[Sat%]、[Hct%]、[Temp.]からグラフ表示させたいパラメーターを選択、「ENTER」キーで確定し、前画面へ戻る。
② 他の項目を設定する場合は 2)へ戻って設定を続ける。
3) - b [Arterial trend]表示項目設定
① 「▽」／「△」キーで[pO2]、[Temp.]からグラフ表示させたいパラメーターを選択、「ENTER」キーで確定し、前画面へ戻る。
② 他の項目を設定する場合は 2)へ戻って設定を続ける。
3) - c [Start trends]設定
① 「▽」／「△」キーでトレンド機能の[ON]又は[OFF]を選択、「ENTER」キーで確定し、前画面へ戻る。
② 他の項目を設定する場合は 2)へ戻って設定を続ける。
4) 各項目の設定が終了したら「▽」／「△」キーで[Exit]を選択、「ENTER」キーで決定しメニュー画面に戻る。

※変更の必要がない場合(前回使用時と同じ設定の場合）は、必要のない項目又は全ての項目の設定を省略できる。

(3) セットアップ項目の設定

1) メニュー画面より「▽」／「△」キーで[SET-UP]を選択、「ENTER」キーで決定してセットアップ画面を表示させる。
2) 「▽」／「△」キーで[Contrast]、[Units]、[Language]から設定したい項目を選択、「ENTER」キーで決定して設定モードにする。
選択可能な項目に[service info]もあるが、本体の使用に際しては機能を持たない。
3) - a [Contrast]設定
① 「▽」／「△」キーでコントラストを調整し、最も見やすい状態で「ENTER」キーで確定し、前画面へ戻る。
② 他の項目を設定する場合は 2)へ戻って設定を続ける。
3) - b [Units]設定
① 「▽」／「△」キーで[Atm. pressure]、[pO2]、[Temperature]から表示単位を変更させたいパラメーターを選択、「ENTER」キーで設定モードにする。
② [Atm. pressure]の単位を[mmHg]又は[mBar]から、[pO2]の単位を[mmHg]又は[kPa]から、[Temperature]の単位を[℃]又は[°F]から、それぞれ「▽」／「△」キーで選択し、「ENTER」キーで確定する。
③ 他の項目を設定する場合は 2)へ戻って設定を続ける。
3) - c [Language]設定
①「▽」／「△」キーで[English]、[Italian]、[French]、[German]、[Danish]、[Swedish]、[Dutch]から表示に使用する言語を選択、「ENTER」キーで確定する。
② 他の項目を設定する場合は 2)へ戻って設定を続ける。
4) 各項目の設定が終了したら「▽」／「△」キーで[Exit]を選択、「ENTER」キーで決定しメニュー画面に戻る。

※変更の必要がない場合(前回使用時と同じ設定の場合）は、必要のない項目又は全ての項目の設定を省略できる。

(4) 警報値の設定

1) メニュー画面より「▽」／「△」キーで[Alarms]を選択、「ENTER」キーで決定して警報値設定画面を表示させる。
2) 「▽」／「△」キーで[pO2 min]、[pO2 max]、[Sat% min]、[Hct% min.]、[Hct% max.]、[Temp. Art. max.]、[Temp. Ven. min.]、[Temp. Ven. max.]から設定したい項目を選択、「ENTER」キーで決定して設定モードにする。
3) 各項目の警報値を「▽」／「△」キーを用いて入力し「ENTER」キーで確定する。
4) 各項目の設定が終了したら「▽」／「△」キーで[Exit]を選択、「ENTER」キーで決定しメニュー画面に戻る。

※変更の必要がない場合(前回使用時と同じ設定の場合）は、必要のない項目又は全ての項目の設定を省略できる。

(5) 日時の設定

1) メニュー画面より「▽」／「△」キーで[TIME/DATE]を選択、「ENTER」キーで決定して日時設定画面を表示させる。
2) 「▽」／「△」キーで[Hours]、[Minutes]、[Day]、[Month]、[Year]から設定したい項目を選択、「ENTER」キーで決定して設定モードにする。
3) 各項目で正しい日付、時間を「▽」／「△」キーを用いて入力し「ENTER」キーで確定する。
4) 「▽」／「△」キーで[Exit]を選択、「ENTER」キーで決定しメニュー画面に戻る。

※変更の必要がない場合(前回使用時と同じ設定の場合）は、必要のない項目又は全ての項目の設定を省略できる。

3.使用中の操作

(1) 参照値の入力

体外循環開始後、以下の手順で臨床化学検査機器による酸素飽和度及びヘマトクリットの測定値を参照値として入力する。

1) モニター画面（測定値表示）より[STORE]キー、[RECALL]キーを順に押し、参照値入力モードにする。最初に[Sat]の参照値の入力が可能になる。
2) 「▽」／「△」キーで[Sat]に臨床化学検査機器に

よる酸素飽和度値を入力し、「ENTER」キーで確定する。次に[Hct]の参照値の入力が可能になる。

3) 「▽」／「△」キーで[Hct]に臨床化学検査機器によるヘマトクリット値を入力し、「ENTER」キーで確定する。通常のモニター画面（測定値表示）に戻る。

※参照可能な測定値がない場合は省略する。

(2) モニター画面の切替

必要に応じ、[TREND　ON/OFF]キーにより測定値のみの表示と、測定値及びトレンドグラフの表示との切替を行う。トレンドグラフ表示項目の設定で[Start trends]の設定が[OFF]の場合、データのないグラフが表示される。

また、以下の手順によりグラフのデータをリセットし、新たに測定値の計時変化を記録／表示することができる。

1) モニター画面より「ENTER」キーを押し、メニュー画面を表示させる。
2) メニュー画面より「▽」／「△」キーで[TRENDS]を選択、「ENTER」キーで決定してトレンドグラフ表示項目設定画面を表示させる。
3) 「▽」／「△」キーで[Restart trends]を選択、「ENTER」キーで決定して設定モードにする。
4) 「▽」／「△」キーで[ON]を選択、「ENTER」キーで確定し、前画面へ戻る。
5) 各項目の設定が終了したら「▽」／「△」キーで[Exit]を選択、「ENTER」キーで決定しメニュー画面に戻る。
6) メニュー画面より「▽」／「△」キーで[MONITOR]を選択、「ENTER」キーで決定してモニター画面に戻る。

(3) 警報音の停止

1) 各項目の測定値が、前述の 2. 使用前の準備の(4) 警報値の設定において設定した警報値を超えると警報音が鳴る。警報音の停止は、[ALARM　ON/OFF]キーにより行う。
必要に応じ、前述の 2. 使用前の準備の(4) 警報値の設定に従い、警報値の再設定を行う。
2) 内部電源のみで使用している場合は、バッテリー残量が 10%以下になると警報音が鳴る。警報音の停止は、[ALARM　ON/OFF]キーにより行う。
引き続き使用する場合は、電源ケーブルを本体及び商用電源に接続する。

4．使用後

(1) 電源を切る

モニター本体裏面の電源スイッチを OFF にする。

(2) プローブの取外し

動／静脈プローブを人工心肺回路のデータマスター動／静脈用コネクターから取外し、本体上面の動／静脈プローブ設置部に戻す。

(3) バッテリーの充電

次回の使用に備え、電源ケーブルを本体及び商用電源に接続してバッテリーを充電する。充電が完了した場合、又は充電が不要な場合は電源ケーブルをメイン電源から抜いておく。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

＜使用上の注意＞

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
(2) 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状態、極性、コネクター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2) 蓄電池充電器は 3 ピンの接地付コンセントより電源を供給すること。
3) すべてのケーブルの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を引き起こすおそれがあるので十分注意すること。
(4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
2) 機器に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
2) ケーブル類の取り外しに際してはケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 付属品、ケーブル、プローブなどは清浄にしたのち整理してまとめておくこと。
4) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
(6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せること。
(7) 機器は改造しないこと。
(8) その他の必要な項目
1) ファイバープローブは、本品に付属のもの、もしくは当社による交換用のもの以外を使用しないこと。
2) ファイバープローブは、直径が 8 cm 以下になるほど巻いたり捻ったりしないこと。また、プローブを力任せに引っ張る、あるいはプローブの先端部を傷つけることのないように気を付けること。
3) 本品に他社製品を接続して使用しないこと。
4) 本品の本体及びプローブは液体に漬けないこと。また、高圧蒸気滅菌法を適用しないこと。
5) プローブは交換が必要なとき以外は前面パネルから外さないこと。
6) モニターのヘマトクリット値は使用毎参照値を入力し、酸素飽和度とヘマトクリット値が適切に表示されるようにすること。

・本器特有の注意事項
可燃性剤・ガスの存在下で使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

－製造販売業者－
ソーリン・グループ株式会社
〒100-6110　東京都千代田区永田町 2-11-1
電話番号：03-3595-7630

－製造業者－
Sorin Group Deutschland GmbH
（ソーリン グループ ドイツ社）
国名：ドイツ